体外診断用医薬品

2014 年 3 月作成（第1版）

BIO-RAD

90163-PI01

承認番号：22600AMX00002000

クラスⅢ血免疫検査用シリーズ
クームス試験キット

バイオ・ラッド クームス ダイアクローン 抗 C3d

使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

■全般的な注意

1. 本品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的に使用しないでください。
2. 添付文書に記載の使用方法に従ってください。それ以外の使用で得られたデータについては保証を致しかねます。
3. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
4. 使用する機器・試薬の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

■形状・構造等（キットの構成）

ダイアクローン 抗C3d　　2 mL × 1本
抗ヒトC3dモノクローナル抗体（マウス）

■使用目的

赤血球に感作したヒト補体成分C3dの有無の判定の補助

■測定原理

本品は、赤血球に感作したヒト補体成分C3dと、ダイアクローン 抗C3dに含まれる、抗ヒトC3d抗体が結合し、赤血球間同士の架橋が起こることで凝集する赤血球凝集反応により、赤血球に感作したヒト補体成分C3dの有無を判定します。

■操作上の注意

1) 採血前の患者への特別な処置は不要です。
2) 溶血検体は判定結果に影響を及ぼす可能性がありますので使用しないでください。
3) 新鮮な検体を用いてください。
4) EDTA、クエン酸、CPD-A等の抗凝固剤を使用して採血された検体、またはプレーン管（抗凝固剤なし）による採血検体を使用します。
5) 検査結果の信頼性を高めるために、採血後なるべく速やかに検査を実施してください。採血後すぐに検査を実施しない場合、検体は2～8℃で保存してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

そのまま使用してください。

2. 必要な器具・試薬

1) 試験管
2) 試験管立て
3) ピペット
4) 遠心機
5) 生理食塩液

3. 測定操作法

－直接抗グロブリン試験－

1) 被検赤血球を生理食塩液で最低3回洗浄します。最終洗浄後の上清はできるだけよく取り除きます。
2) 清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、生理食塩液約1mLを加え、そこに1) の赤血球沈層を1滴（約50μL）加えて良く混和し赤血球浮遊液（3～5%）を調製します。
3) 新たに清潔な試験管に患者氏名等の必要事項を記入し、2)で調製した被検赤血球浮遊液（3～5%）を1滴（約50μL）入れます。
4) 更にダイアクローン 抗C3dを1滴（約50μL）入れ、よく混和し5分間放置します。
5) 混和後1000gで20秒間、あるいは125gで1分間遠心します。
6) 遠心後、沈殿した赤血球をゆるやかにほぐしながら、肉眼で凝集の有無を観察します。

■測定結果の判定法

1. 判定

- 赤血球凝集反応を認めた場合、本試験は陽性で、赤血球にヒトC3dが感作していることを示します。
- 赤血球凝集反応を認めない場合、本試験は陰性で、赤血球にヒトC3dが感作していない、または赤血球凝集反応を起こすことができる量のヒトC3dが赤血球に感作していないことを示します。

2. 判定上の注意

1) α-メチルドーパ系、セファロスポリン系、ペニシリン系薬剤は直接抗グロブリン試験で偽陽性の原因になることが知られています。[1), 2), 3), 5)]
2) 血球洗浄が不十分な場合は、残存血漿（血清）によって本品の一部または全部が完全に中和され、偽弱陽性や陰性の結果を示すことがあります。

■性能

1. 性能

1) 特異性試験
ヒトC3d感作自家管理検体4例と、A型、B型、O型、AB型の非感作自家管理検体各2例を用い、所定の操作で試験を行うとき、ヒトC3d感作自家管理検体は陽性反応を示し、非感作自家管理検体は陰性反応を示す。
2) 力価試験
ヒトC3d感作自家管理検体4例を用い、所定の操作で試験を行うとき、ヒトC3d感作自家管理検体は陽性反応を示す。
3) 同時再現性試験
ヒトC3d感作自家管理検体及び非感作自家管理検体を用い所定の操作で試験を3回行うとき、ヒトC3d感作管理検体は全て陽性反応を示し、非感作自家管理検体は全て陰性反応を示す。

全ての試験において溶血、その他血液型判定に際しての紛らわしい現象、偽陰性、偽陽性反応を示さない。

2. 相関性

本品と既存製品との相関性試験を行ったところ、以下の結果が得られました。

判定結果の相関

	陽性	陰性
	C3d感作	非感作
本品	110	110
他社既存製品	110	110
既存（別検査法）製品	110	110

他社既存製品との一致率：
陽性（C3d感作）　(110／110)×100＝100%
陰性（非感作）　(110／110)×100＝100%
既存（別検査法）製品との一致率：
陽性（C3d感作）　(110／110)×100＝100%
陰性（非感作）　(110／110)×100＝100%

反応態度の相関

		他社既存製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性(110／110)×100＝100%
陰性(110／110)×100＝100%

		他社既存類似製品		
		陽性	陰性	計
本品	陽性	110	0	110
	陰性	0	110	110
	計	110	110	220

一致率: 陽性(110／110)×100＝100%
陰性(110／110)×100＝100%

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上(危険防止)の注意

1) 検体はHBV、HCV、HIVなどの感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2) 試薬が誤って皮膚に触れたり、目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
3) 本品は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。使用に際しては、試液が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意してください。

2. 使用上の注意

1) 試薬は凍結しないように注意してください。保存する場合は、指定の貯蔵方法に従って保存してください。
2) 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3) 試薬の注ぎ足しは、しないでください。
4) 試薬及び検体の細菌汚染、器具の汚れは偽陽性または偽陰性の原因になり判定結果に影響を及ぼすことがあります。
5) 被検血球浮遊液の濃度が濃すぎる、または薄すぎる場合は、判定結果に影響を及ぼす可能性があります。

3. 廃棄上の注意

1) 検体中にはHBV、HCV、HIVなどが存在する場合がありますので、使用した器具(ピペット、試験管など)及び廃液は、次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上、1時間以上浸漬)、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)などによる消毒のほか、オートクレーブ処理(121℃、20分)による滅菌や焼却などの処理を行ってください。
2) 検体または検体を含む溶液が飛散した場合は下記の方法を参考にして処理してください。
   - アルカリ性溶液が飛散した場合は、飛散した部分を次亜塩素酸ナトリウム液(有効塩素濃度1,000ppm以上)で消毒した後拭き取り、廃棄バッグにいれて決められた指針に従って廃棄してください。
   - 酸性溶液が飛散した場合は、重炭酸ナトリウムなどを用いて中和させた後、同様に次亜塩素酸ナトリウム液を用いて処理してください。
3) 本品は、0.1%未満のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管や銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがありますので、廃棄する場合は、大量の水と共に流してください。
4) 試薬及び容器等を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等、区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

2～8℃ 禁凍結

2. 有効期間

24ヶ月

■包装単位

商品コード	商品名	包装単位
90159	バイオ・ラッド クームス ダイアクローン 抗C3d	2 mL × 1本

■主要文献

1) AABB : AABB Technical Manual,16th Edition
2) 遠山 博，柴田洋一他 : 輸血学，改訂第3版，中外医学社,東京, 2004
3) スタンダード輸血検査テキスト 第2版，日本輸血・細胞治療学会,医師薬出版2008
4) 輸血のための検査マニュアル Ver.1.2，輸血・細胞治療学会
5) 新輸血検査の実際，日本臨床衛生検査技師会

■問い合わせ先

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社 診断薬事業部
〒140-0002
東京都品川区東品川2-2-24 天王州セントラルタワー
TEL:0120-925-046
FAX:03-5463-8481

製造販売元
BIO-RAD バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー
TEL:03-6361-7070